

FAMOTIDINE AURO 40 mg	Module 1.3.1.3
RVG 25581	PIL
Version 2309	Page 1 of 6

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Famotidine Auro 40 mg, tabletten

Famotidine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Famotidine Auro 40 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Famotidine AURO 40 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Famotidine Auro 40 mg bevat famotidine en behoort tot de groep geneesmiddelen die histamine H₂-receptor antagonisten wordt genoemd. Het remt de vorming van pepsine (in maagsap voorkomend eiwitsplitsend enzym) en vermindert de aanmaak van maagzuur.

Famotidine Auro 40 mg wordt gebruikt bij de behandeling van:

- een zweer in de twaalfvingerige darm (ulcus duodeni)
- een maagzweer (ulcus ventriculi)
- het Zollinger-Ellison syndroom (ziekte waarbij als gevolg van een overproductie van maagsap zweren in de maag en in de twaalfvingerige darm ontstaan)
- lichte tot matig-ernstige vormen van slokdarmirritatie door oprisping van maagzuur

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor soortgelijke geneesmiddelen (andere H₂-receptorantagonisten).
- Kinderen mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt. Laat uw arts altijd weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent:

- Het gebruik van Famotidine Auro 40 mg, tabletten kan de verschijnselen van een kwaadaardige aandoening van de maag verbergen. Een kwaadaardige aandoening van de maag moet eerst door uw arts worden uitgesloten voordat uw behandeling met Famotidine Auro 40 mg tabletten kan worden gestart.
- Wanneer uw nieren verminderd werken, mag u dit middel niet gebruiken zonder overleg met uw arts. Afhankelijk van de mate van de verminderde werking van uw nieren kan uw arts een lagere dosering voorschrijven.
- Bij patiënten met maag/darmzweren veroorzaakt door de *Helicobacter pylori* bacterie zal uw arts u eerst behandelen voor deze bacterie. Daarna zal u pas worden behandeld met famotidine.

Kinderen

Het gebruik van famotidine bij kinderen wordt ontraden, omdat de veiligheid en werkzaamheid van famotidine bij kinderen nog niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Famotidine Auro 40 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit geldt in het bijzonder voor de volgende geneesmiddelen:

- antischimmelmiddelen zoals itraconazol en ketoconazol. Neem deze middelen 2 uur voor famotidine in
- probenecide, een middel voor de behandeling van jicht. U mag probenecide en famotidine niet tegelijk gebruiken.
- zuurremmende middelen. Neem famotidine 1 tot 2 uur voor de inname van het zuurremmende middel in
- sucralfaat, een middel dat gebruikt wordt voor de behandeling van maag- en darmzweren. Neem sucralfaat minstens 2 uur na famotidine in.
- atazanavir, gebruikt voor de behandeling van HIV; een andere zuurgraad in de maag kan van invloed zijn op de werking van atazanavir
- calciumcarbonaat, wanneer het wordt gebruikt als geneesmiddel voor de behandeling van een hoog fosfaatgehalte in het bloed (hyperfosfatemie) bij dialysepatiënten
- Dit middel kan de werking van posaconazol orale suspensie (een drinkbaar geneesmiddel dat wordt gebruikt om bepaalde schimmelinfecties te voorkomen en te behandelen) verminderen.
- Dit middel kan de werking van dasatinib, erlotinib, gefitinib, pazopanib (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van kanker) verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Het gebruik van Famotidine Auro tijdens de zwangerschap wordt afgeraden. Gedurende de zwangerschap alleen gebruiken op advies van uw arts.

Borstvoeding

Famotidine wordt in de moedermelk uitgescheiden. Bij het geven van borstvoeding moet u stoppen met het gebruik van Famotidine Auro. U kunt ook ophouden met het geven van borstvoeding. Overleg

met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Famotidine Auro 40 mg kan bijwerkingen veroorzaken zoals duizeligheid, hoofdpijn en slaperigheid waardoor uw reactievermogen nadelig wordt beïnvloed. U dient hiermee rekening te houden als u aan het verkeer gaat deelnemen of machines gaat bedienen.

Famotidine Auro 40 mg bevat lactose

Indien uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Famotidine Auro bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op uw arts of apotheker.

De tabletten kunnen het beste met een half glas water worden ingenomen. Dit hoeft niet beslist tijdens of vóór de maaltijd.

Dosering

Uw arts heeft een dosering vastgesteld. Deze kan afwijken van de gebruikelijke dosering. Over het algemeen worden de volgende doseringen voorgeschreven:

Bij maagzweer of zweer aan de twaalfvingerige darm:

40 mg per dag (in één dosis 's avonds voor het slapen gaan).

De behandeling moet tenminste 4 weken worden voortgezet, ook als de klachten inmiddels zijn verdwenen en kan verlengd worden tot 8 weken.

Bij het Zollinger-Ellison syndroom:

Begindosering: viermaal daags om de zes uur 20 mg. (Dit doseringsvoorschrift is niet uitvoerbaar met 40 mg tabletten. Voor uitvoering van deze dosering kunnen de Famotidine Auro 20 mg, tabletten worden gebruikt.)

Indien noodzakelijk kan de dosering door de arts worden verhoogd tot 800 mg per dag, afhankelijk van de hoeveelheid maagzuur die uw maag produceert.

Bij lichte tot matig-ernstige slokdarm irritatie door oprisping van maagzuur:

40 mg tweemaal per dag ('s ochtends en 's avonds) gedurende 6 tot 12 weken.

Bij een verminderde werking van uw nieren:

Bij een ernstig verminderde werking van uw nieren moet de dagelijkse dosering worden verlaagd tot de helft van de normale dosering, 's avonds in te nemen. (Dit doseringsvoorschrift is niet uitvoerbaar met 40 mg tabletten. Voor uitvoering van deze dosering kunnen de Famotidine Auro 20 mg, tabletten worden gebruikt.)

Bij dialyse patiënten:

Bij dialyse patiënten moet de dagelijkse dosering worden verlaagd tot de helft van de normale dosering. Deze dosis dient aan het eind van de dialyse of na de dialyse te worden ingenomen.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of apotheker.

	FAMOTIDINE AURO 40 mg RVG 25581 Version 2309	Module 1.3.1.3 PIL Page 4 of 6
--	---	--

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Indien u vergeten bent een dosis in te nemen dan moet u dit zo snel mogelijk alsnog doen. Wanneer de tijd tot de volgende dosis korter is dan de tijd tot aan de vergeten dosis, hoeft u niets te doen. U kunt dan beter de vergeten dosis overslaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Neem altijd contact op met uw arts als u wilt stoppen met het gebruik van het geneesmiddel; de oorspronkelijke klachten kunnen weer terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Treedt één van de volgende bijwerkingen op stop dan direct met het gebruik van Famotidine Auro 40 mg tabletten en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerste hulp afdeling van een nabij gelegen ziekenhuis:

- Ernstige overgevoeligheidsreacties zoals een plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem), ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie).
- Geelverkleuring van de huid of het oogwit, donkere urine of bleke ontlasting. Dit kunnen tekenen van een leverprobleem zijn.
- Ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson-syndroom), ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse), die soms fataal kan zijn.
- Longinfectie (interstitiële pneumonie), die soms fataal kan zijn.

Bovenstaande reacties zijn zeer ernstige bijwerkingen. In geval dat deze reacties bij u optreden dan is het mogelijk dat u een ernstige allergische reactie heeft op Famotidine Auro 40 mg, tabletten. U heeft spoedeisende medische zorg nodig of dient te worden opgenomen in het ziekenhuis. Deze zeer ernstige bijwerkingen komen zeer zelden voor.

Verder kunnen de volgende minder ernstige bijwerkingen optreden:

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- Hoofdpijn, duizeligheid
- Verstopping en/of diarree.

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- Smaakstoornis
- Droge mond, misselijkheid, braken, maagdarmklachten, overmatige darmgassen, verlies van eetlust
- Vermoeidheid
- Huiduitslag, jeuk, huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten).

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

- Afwijkende bloedwaarden.

	FAMOTIDINE AURO 40 mg RVG 25581 Version 2309	Module 1.3.1.3 PIL Page 5 of 6
--	---	--

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

- Bloedafwijking die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), tekort aan witte bloedlichaampjes dat zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie), zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)
- Psychische stoornissen (bijvoorbeeld waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), desoriëntatie, verwardheid, angststoornissen, opwinding, depressie, slapeloosheid, minder zin in seks)
- Afwijkende leverwaarden, leverontsteking (hepatitis), geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen)
- Gewrichtspijn, spierkramp
- Impotentie
- Bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (AV-blok)
- Epileptische toevallen (grand mal), waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), slaperigheid
- Haaruitval
- Beklemd gevoel op de borst.

De volgende bijwerking is ook gemeld, maar het is niet bekend hoe vaak dit voorkomt:

- Borstvorming bij mannen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en op de blisters (doordrukstrips) na de afkorting "EXP" (= niet te gebruiken na). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is famotidine. Iedere tablet bevat 40 mg famotidine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) zijn: lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat en de geelbruine kleurstof PB 27219 (welke lactose en ijzeroxides geel, rood en zwart (E172) bevat).

Hoe ziet Famotidine Auro 40 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Overtuig u ervan dat u het juiste geneesmiddel gebruikt:

De tabletten zijn geelbruin, aan de ene zijde vlak en aan de andere zijde voorzien van een breukgleuf. Boven de breukgleuf bevindt zich de indruk 'F1' en beneden de breukgleuf '40'.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 28, 30, 56, 60 of 100 tabletten. Niet alle verpakkingsgrootten zijn in de handel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabrikant:

Apotex Nederland BV

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

The Netherlands

In het register ingeschreven onder RVG 25581

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.